



VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS



PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 443520EH	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/IPEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012988	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 16.11.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.11.2003
Internationale Patentklassifikation (IPC) oder nationale Klassifikation und IPC INV. G01N33/543		
Anmelder NOVEMBER AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in elektronischer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Berichts</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 30.04.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 31.03.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Klee, B Tel. +49 89 2399-2675 	

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012988

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-17 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-30 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

BEST AVAILABLE COPY

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012988

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-12, 14-30
Nein: Ansprüche 13 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-12
Nein: Ansprüche 13-30 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-30
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

BEST AVAILABLE CC

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 02/43865 A

D2: WO 03/049530 A

D3: DE 101 11 520 A1

D4: US 2003/095897 A1

D5: WO 2004/096443 A (NOVEMBER AKTIENGESELLSCHAFT GESELLSCHAFT
FUER MOLEKULARE MEDIZIN; BART) 11. November 2004 (2004-11-11)

2. Neuheit (Art.33(1)und (2) PCT)

- 2.1 Zu Anspruch 13:

Das Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart eine Vorrichtung enthaltend:

- einen ersten Behälter (Fig.3, [3]) zur Bereitstellung oder Aufnahme einer ersten Flüssigkeit und von paramagnetischen Mikropartikeln (Zusammenfassung)
- eine in den ersten Behälter mündende erste Leitung (Fig.1, [15, 13]) und
- einen Abschnitt der ersten Leitung welcher gegenüber der sonstigen Querschnittfläche der ersten Leitung eine vergrößerte Querschnittfläche aufweist (Fig.1, [15, 13]),
- einen ersten Magneten oder eine erste Aussparung zur Aufnahme eines ersten Magneten zur Erzeugung eines ersten Magnetfelds in einem Bereich des ersten Behälters und im Abschnitt (Fig.3) oder
- einen ersten Magneten oder eine erste Aussparung zur Aufnahme eines ersten Magneten zur Erzeugung eines ersten Magnetfelds in einem Bereich des ersten Behälters eine zweite Aussparung zur Aufnahme eines zweiten Magneten zur Erzeugung eines zweiten Magnetfelds im Abschnitt (Fig.3)
- wobei der Bereich, der Abschnitt und die erste Aussparung oder der erste Magnet und sofern vorhanden die zweite Aussparung so angeordnet und/oder geformt sind, dass das Magnetfeld innerhalb des Abschnitts eine größere durchschnittliche Feldstärke aufweist als das Magnetfeld innerhalb des ersten Behälters (Fig.3).

Somit ist der Gegenstand des Anspruchs 13 nicht neu. Es sei zusätzlich angemerkt, daß durch die Verwendung des "oder" in Anspruch 13 der zweite Magnet nicht als

Merkmal des Vorrichtungsanspruchs enthalten ist.

Zusätzlich sei weiter angemerkt, daß der Unterschied zu der von D4 offenbarten Vorrichtung (Anspruch 55) im Vergleich zu Anspruch 13 darin liegt, daß kein gegenüber Abschnitt der ersten Leitung vergrößerter Abschnitt offenbart wird. D4 offenbart jedoch mehrere Magnete entlang des Flüssigkeitweges.

3. Erfinderische Tätigkeit (Art.33(1) und (3) PCT)

3.1 Zu Anspruch 1:

Das Dokument D1, das als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart Verfahren zur verbesserten Reinigung einer ersten Substanz (Zusammenfassung), welche an paramagnetische Mikropartikel gebunden ist (Zusammenfassung), wobei die Mikropartikel in einer ersten Flüssigkeit suspendiert sind (Anspruch 1), mit folgenden Schritten:

a) die Mikropartikel werden in einem ersten Behälter einem ersten Magnetfeld ausgesetzt, um sie dadurch festzuhalten und daran zu hindern, mit einem Strom der ersten Flüssigkeit mitgeschwemmt zu werden (Anspruch 1, Fig.1) und

b) zumindest ein Teil der ersten Flüssigkeit wird nach Schritt lit. a in einer ersten Richtung durch eine erste Leitung durch einen Abschnitt (Fig.1, [5]) der ersten Leitung hindurch geleitet von dem sich der Gegenstand des Anspruchs 1 dadurch unterscheidet,

daß ein Teil der ersten Flüssigkeit in dem Abschnitt (Abb. 1, [5]) einem zweiten oder dem ersten Magnetfeld ausgesetzt, um dennoch mitgeschwemmte Mikropartikel dadurch festzuhalten, wobei in dem Abschnitt die Querschnittfläche der ersten Leitung vergrößert ist, wobei das zweite oder erste Magnetfeld innerhalb des Abschnitts eine größere durchschnittliche Feldstärke aufweist als das erste Magnetfeld innerhalb des ersten Behälters.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein besonders effektives Verfahren zu zurückhalten paramagnetischer Partikel bereitzustellen.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

D1 stellt ein Verfahren zur Verfügung um magnetische Partikel zu transportieren und zu konzentrieren. Eine Lösung A, in der der Analyt an magnetische Partikel gebunden ist, wird in ein Gefäß 1 gegeben, das durch eine Leitung mit einem 2. Gefäß verbunden ist. Der an die magnetischen Partikel gebundene Analyt wird mit Hilfe eines Magneten in das 2. Gefäß transportiert. D1 verwendet weder den ersten Magneten noch einen zweiten Magneten an einer weiteren Stelle der Überleitung oder in einem zweiten Gefäß um die Mikropartikel festzuhalten.

D2 beschreibt ein Verfahren zum Waschen von magnetischen Partikeln, wobei die magnetischen Partikel durch eine Durchflusszelle geleitet werden und in einer ersten Zone durch einen Magneten festgehalten werden, dann wird das magnetische Feld ausgeschaltet und die magnetischen Partikel geschüttelt. Das Schütteln kann durch An- und Ausschalten des Magnetfeldes erfolgen. D2 verwendet weder den ersten Magneten noch einen zweiten Magneten an einer weiteren Stelle einer Überleitung oder in einem zweiten Gefäß um die Mikropartikel festzuhalten.

D3 beschreibt ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Aufreinigung von Biomolekülen mit Hilfe magnetischer Partikel. Zunächst wird die Ausgangslösung mit magnetischen Partikeln versetzt und gemischt. Die magnetischen Partikel sind so vorbereitet, daß sie entweder unmittelbar oder nach Zugabe eines Bindungspuffers selektiv Biomoleküle aus der entstandenen Suspension binden. Die Suspension wird dann in einen Schlauch aufgenommen, der durch ein starkes Magnetfeld führt. Hier werden die Partikel festgehalten und können gewaschen werden. Nach Entfernen des Magnetfeldes sind die Partikel dann wieder suspendierbar. Charakteristisch an dem Verfahren ist die Handhabung in einem Dosiersystem aus Kanüle, Schlauch und Dosierspritze (Dilutor), wobei die Suspension in einem Schlauch durch das Magnetfeld geführt wird. Die Reinigung der Magnetpartikel mit verschiedenen Waschpuffern erfolgt im Schlauch des Dosiersystems, so daß auch kleinste Volumina ohne Verluste gehandhabt werden können. Die beschriebene Ausführung erlaubt es, mehrere Waschpuffer vor der Aufnahme der Suspension in den Schlauch aufzunehmen und die Partikel zu waschen ohne dafür separate Gefäße mit Waschlösungen anfahren zu müssen.

D4 beschreibt ein Verfahren in dem eine Mischung aus magnetischen Partikeln in einer Richtung an einem Magneten vorbeigeleitet wird und in einem anschließenden Schritt in einer anderen Richtung an dem Magneten vorbeigeleitet wird (Anspruch 37). D4 beschreibt weiter eine Apparatur mit mehreren magnetischen Feldern, die an einer fixierten Stelle eines Flüssigkeitsweges angebracht sind (Anspruch 55). Des weiteren beschreibt D4 keine unterschiedlich Querschnittflächen einer weiteren zu der ersten Leitung, oder daß ein zweites oder erstes Magnetfeld innerhalb des

Abschnitts eine größere durchschnittliche Feldstärke aufweise.

Die Dokumente legen weder alleine noch in Kombination das beanspruchte Verfahren nahe. Somit ist der Gegenstand des Anspruchs 1 und der davon abhängigen Ansprüche erfinderisch gegenüber den zitierten Dokumenten.

3.2 Zu den Ansprüchen 14-30:

Die abhängigen Ansprüche 14-30 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen.